

**Erhebungsbogen zum Erlaubnisverfahren nach § 20 b AMG
Gewebebegewinnung und/oder Laboruntersuchung zur Spende**

Antragsteller:

Bereich/Abteilung bzw. Gewebeeinrichtung:

Gewebeart: (Pro Gewebeart wird ein Erhebungsbogen erbeten.)

Die nachstehenden Fragen und einzureichenden Unterlagen beziehen sich **nur** auf die vom Erlaubnisantrag erfassten Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Gewinnung oder der damit verbundenen Laboruntersuchung.

Bitte in Druckbuchstaben leserlich ausfüllen!

Qualitätsmanagementsystem	
Führen Sie ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) nach den „Grundsätzen der Guten fachlichen Praxis“?	
<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
Falls ja, fügen Sie bitte ein Inhaltsverzeichnis Ihres QMS bei <input type="checkbox"/> Anlage 1	
Wer ist für das Qualitätsmanagement verantwortlich? (Name/Funktion)	
Ist die Entnahmeeinrichtung zertifiziert und deckt dies den Bereich der Gewebebegewinnung ab?	
<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja, nach _____	
Ist das Labor zertifiziert und deckt dies diesen Bereich ab?	
<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja, nach <input type="checkbox"/> DIN/ISO 15189 <input type="checkbox"/> DIN/ISO 17025 <input type="checkbox"/> _____	
Werden in Gewebeeinrichtung und Labor Selbstinspektionen (interne Qualitätsüberprüfungen) durchgeführt?	
<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
Erfolgen diese nach einer Verfahrensanweisung? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
Werden darüber Aufzeichnungen geführt? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	

Personal	
<p>Bitte benennen Sie die Person mit der erforderlichen Berufserfahrung gemäß § 20b AMG,</p> <p><input type="checkbox"/> die für die Entnahme verantwortlich ist Name/Funktion: _____</p> <p>und/oder</p> <p><input type="checkbox"/> die für die Laboruntersuchungen verantwortlich ist. Name/Funktion: _____</p> <p>Bitte fügen Sie das ausgefüllte Formblatt des LAsD als <input type="checkbox"/> Anlage 2 bei.</p>	
<p>Bitte legen Sie als Nachweis der Berufserfahrung einen Lebenslauf als <input type="checkbox"/> Anlage 3 bei</p>	
Nur für Entnahmeeinrichtungen:	
<p>Soll die für die Entnahme verantwortliche Person zugleich die Person nach § 8d Abs.1 Transplantationsgesetz (TPG) sein?</p> <p><input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p>	
<p>Falls nein, benennen Sie bitte namentlich die ärztliche Person: Name/Funktion: _____</p> <p>Bitte fügen Sie das ausgefüllte Formblatt des LAsD als <input type="checkbox"/> Anlage 2 bei.</p>	
<p>Bitte benennen Sie namentlich die mit der Gewinnung beauftragten Personen unter Angabe der Funktion (Arzt oder Assistenzpersonal) als <input type="checkbox"/> Anlage 4. <input type="checkbox"/> nicht zutreffend</p>	
<p>Sonstige beteiligte Personen wie z.B. in einer Zentralsterilisation: <input type="checkbox"/> keine</p>	
<p>Gibt es schriftliche Vorgaben zur Personalschulung?</p> <p><input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p>	
<p>Werden die Schulungen unter Angabe des Schulungsinhalts und des Schulenden dokumentiert?</p> <p><input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p>	
<p>Falls ja:</p> <p>Erfolgen alle Schulungen vor Aufnahme der Tätigkeit? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p>	
<p>Wie wird der Schulungserfolg überprüft? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p>	

Räume und Einrichtungen
Bitte übersenden Sie einen maßstabsgerechten Grundrissplan der für den Antragsumfang genutzten Räume nebst Lageplan. <input type="checkbox"/> Anlage 5 Kennzeichnen Sie bitte im Grundrissplan alle Bereiche, die in Zusammenhang mit der Gewebegewinnung und/oder mit den notwendigen Laboruntersuchungen stehen und fügen Sie bitte eine Liste bei, die genaue Angaben zu den in den jeweiligen Räumen durchgeführten Tätigkeiten enthält. <input type="checkbox"/> Anlage 6
Fragen zum Nachweis der Eignung der Räume und genutzten Einrichtungen für die Gewinnung von Geweben und Gewebezubereitungen
Lebendspenden
Werden für die Entnahme ausschließlich Räume genutzt, die auch für die Behandlung von Patienten für vergleichbare Eingriffe eingesetzt werden? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Falls nein, detaillierte Angaben zum Entnahmeraum als Anlage <input type="checkbox"/>
Erfüllen die für die Gewebeentnahme genutzten Räume die raumluftechnischen Anforderungen der DIN 1946-4 ¹ <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Spendenentnahme bei verstorbenen Spendern
Bezeichnung des Entnahmeortes:
Ist der Zugang zum Entnahmeort beschränkt auf zur Entnahme Befugte? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Fragen zum Nachweis der Eignung der Räume und genutzten Einrichtungen für die Laboruntersuchung
Werden für die Laboruntersuchung Räume genutzt, die auch sonst für vergleichbare Untersuchungen eingesetzt werden? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Fragen zur Hygiene
Liegt ein Hygieneplan mit genauen Vorgaben zur Art und Umfang der Reinigung der Räume und Angabe der Reinigungsmittel und des Reinigungsverfahrens für den Bereich bzw. die Abteilung oder das Labor vor? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein Falls ja: Unter welchem Datum wurde er in Kraft gesetzt? _____
Bitte benennen sie namentlich den Hygienebeauftragten: Name/Funktion:
Bitte benennen Sie namentlich die Person, die mit der Aufsicht der Reinigung betraut ist: Name/Funktion:
Werden die durchgeführten Reinigungen protokolliert? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein

¹ Raumluftechnische Anlagen in Krankenhäusern

Herstellungstätigkeiten (Gewebeentnahme) Auszufüllen von der Gewebeentnahmeeinrichtung	
Liegen schriftliche Anweisungen zu folgenden Themen vor:	
<input type="checkbox"/> Identifikation des Spenders	erstellt am: _____
<input type="checkbox"/> Feststellung der Eignung des Spenders	erstellt am: _____
<input type="checkbox"/> Einwilligung des Spenders oder Ermächtigung seiner Angehörigen	erstellt am: _____
<input type="checkbox"/> Verfahren der Entnahme	erstellt am: _____
<input type="checkbox"/> Verfahren der Verpackung einschl. des Transportmediums	erstellt am: _____
<input type="checkbox"/> Vorgaben zur Kennzeichnung	erstellt am: _____
<input type="checkbox"/> Vorgaben zum Transport der Spende zur Weiterverarbeitung	erstellt am: _____
<input type="checkbox"/> Vorgaben zum Transport des Untersuchungsmaterials zum Labor für die Testdurchführung	erstellt am: _____
<input type="checkbox"/> Erstellung eines Entnahmeprotokolls, das die Entnahme vollständig dokumentiert	
Bestätigt die für die Gewebeentnahme verantwortliche Person im Entnahmeprotokoll mit Datum und Unterschrift, dass die Entnahme entsprechend der Entnahmeanweisung durchgeführt worden ist?	
<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
Werden alle Abweichungen oder Zwischenfälle während der Entnahme dokumentiert und überprüft?	
<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
Werden ausschließlich Einmalinstrumente verwendet? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
Falls nein, ist ein Nachweis der Eignung der Reinigungs- und Desinfektionsverfahren vorhanden (Reinigungsvalidierung)?	
<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
Laboruntersuchungen im Rahmen der Spende	
Werden die Laboruntersuchungen im eigenen Bereich / der eigenen Abteilung durchgeführt?	
<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
Falls nein, geben Sie bitte Namen und Anschrift des Labors an (auch wenn Labor zum Klinikum gehört)	

Durchzuführende Laboruntersuchungen	
<i>Auszufüllen nur vom Labor nach § 20b AMG</i>	
Bitte fügen Sie eine Liste aller Untersuchungsparameter unter Angabe der Geräte und Methoden bei. <input type="checkbox"/> Anlage 7	
Gibt es eine Verfahrensanweisung zur Validierung der Prüfverfahren? <input type="checkbox"/> ja, erstellt am: _____ <input type="checkbox"/> nein	
Werden kritische Prüfverfahren regelmäßig dahingehend bewertet, ob sie noch valide sind und erforderlichenfalls revalidiert? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
Wird ein Prüfprotokoll erstellt? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
Bestätigt die für die Laborergebnisse verantwortliche Person mit Datum und Unterschrift im Prüfprotokoll, dass die Prüfung entsprechend der Prüfanweisung durchgeführt wurde? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
Werden alle Abweichungen bei der Prüfung protokolliert und überprüft? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
Wird sichergestellt, dass die Laborreagenzien für ihre Zwecke geeignet sind und werden sie vor ihrer Verwendung von einer dafür qualifizierten Person freigegeben? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
Nimmt das Labor für die in Rede stehenden Prüfverfahren regelmäßig erfolgreich an einem formalen Leistungstestsystem (Ringversuche) teil? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	

Wenn die Gewebeentnahme oder die Laboruntersuchung im Sinne des § 20b Abs. 2 AMG in vertraglicher Bindung mit einem be-/verarbeitenden Betrieb erfolgt/erfolgen soll, erbitten wir folgende Angaben:

- Name und Anschrift der Einrichtung(en) (ggf. Anlage):

- Angaben zum herzustellenden Produkt:

Name des für den Bereich Verantwortlichen

Datum

Unterschrift

**Dieser Erhebungsbogen ist nebst Formblättern auch im Internet:
Landesportal Schleswig Holstein - Landesamt für soziale Dienste erhältlich.**

Für Rückfragen wenden Sie sich bitte an das
Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein
Arzneimittelüberwachung
Gartenstraße 24
24534 Neumünster
Tel. 04321 – 913-5

Kontakt: arzneimittelueberwachung@lasd.landsh.de

Für persönliche, fachbezogene Rückfragen:

Dr. Steve Langhein: 04321 913 922

Frau Anja Maaß: 04321 913 928